

# 药品经营监督管理办法

(征求意见稿)

## 目录

- 第一章 总 则
- 第二章 经营许可
- 第三章 经营管理
- 第四章 医疗机构购进、储存药品管理
- 第五章 监督检查
- 第六章 法律责任
- 第七章 附则

## 第一章总则

**第一条【目的与依据】** 为了加强药品经营监督管理，规范药品经营活动，根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律法规，制定本办法。

**第二条【适用范围】**在中华人民共和国境内的药品经营活动、医疗机构购进和储存药品及其监督管理，应当遵守本办法。

**第三条【药品经营要求】**从事药品批发或者零售活动，应当经药品监督管理部门批准，依法取得药品经营许可证，严格遵守药品经营质量管理规范。从事药品零售的，应当方便群众购药。

药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。

其他从事药品储存、运输等药品经营相关活动的单位，应当遵守本办法相关规定，并依法承担相应责任。

**第四条【追溯要求】**药品上市许可持有人、药品经营企业和医疗机构等应当按照国家药品监督管理局制定的统一药品追溯标准和规范，建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

**第五条【事权划分】**国家药品监督管理局指导全国药品经营监督管理工作；省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品批发企业、药品零售连锁经营企业总部、药品网络交易第三方平台的监督管理以及药品上市许可持有人销售行为的监督管理工作，指导市县的药品监督管理工作。设区的市级、县（区）级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称市县级药品监督管理部门）依职责负责本行政区域内药品零售企业、医疗机构的药品监督管理工作。

## 第二章 经营许可

**第六条【零售企业许可条件】**从事药品零售的企业，应当具

备以下条件：

（一）经营处方药、甲类非处方药的，应当按规定配备执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员；经营乙类非处方药的，应当根据省、自治区、直辖市药品监督管理部门的规定配备药学技术人员；企业法定代表人、主要负责人、质量管理负责人（以下称质量负责人）无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形；

（二）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、计算机系统、陈列（仓储）设施设备以及卫生环境；在超市等其他场所从事药品零售活动的，应当具有独立的经营区域；

（三）具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业药品经营和质量控制全过程，并实现药品信息化追溯；

（四）具有保证药品质量的规章制度，并符合药品经营质量管理规范的要求。

**第七条【零售连锁经营企业总部许可条件】**从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当具备以下条件：

（一）企业质量负责人具有大学本科以上学历，质量负责人、质量管理部门负责人应当是执业药师；企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形；

（二）具有能够保证药品储存质量、与其经营品种和规模相适应的仓库，仓库中配备适合药品储存的专用货架和设施设备；

（三）具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业药品经营和质量控制全过程，并实现药品信息化追溯；

（四）具有所经营药品相适应的质量管理机构 and 人员；

(五)具有保证药品质量的规章制度,并符合药品经营质量管理规范的要求。

**第八条【批发企业许可条件】**从事药品批发的企业,应当具备本办法第七条规定的条件,其储存药品的仓库还应当具备实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的现代物流设施设备。

**第九条【检查细则】**国家药品监督管理局制定药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则。省、自治区、直辖市药品监督管理部门依据本办法、药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则制定检查细则。

**第十条【申请材料】**开办药品零售企业、开办药品零售连锁经营企业总部和药品批发企业的,应当依管理权限向企业所在地市县级或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交下列材料:

- (一)药品经营许可证申请表;
- (二)企业法人营业执照(可联网核查);
- (三)企业组织机构情况;
- (四)企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历证明复印件及个人简历;
- (五)执业药师或者药学技术人员资格证书(证明文件)及聘书或者任命文件;
- (六)拟经营药品的范围;
- (七)企业质量管理体系文件及陈列、仓储的设施设备目录;
- (八)拟设营业场所、设施设备、仓储地址及周边卫生环境等情况,仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明。

申请企业应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

**第十一条【受理】**药品监督管理部门收到药品经营许可证申

请后，应当根据下列情况及时作出处理：

（一）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，发给《不予受理通知书》，并告知申请人向有关部门申请；

（二）申请材料存在可以当场更正错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申请材料不齐或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（四）申请事项属于本部门职权范围，材料齐全、符合法定形式，或者申请人按要求提交全部补正材料的，发给申请人《受理通知书》。《受理通知书》注明的日期为受理日期。

**第十二条【审核批准】**药品监督管理部门自受理申请之日起30个工作日内，对申请材料进行审查，并依据检查细则组织现场检查。

经材料审查和现场检查，符合条件的，予以批准，并自批准决定作出之日起5个工作日内核发药品经营许可证；不符合条件的，应当书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

现场检查、企业整改的时间，不计入审批时限。

**第十三条【许可工作信息公开】**受理许可的药品监督管理部门应当在其网站和办公场所公示申请药品经营许可证所需要的条件、程序、期限、需要提交的全部材料目录和申请表示范文本等。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门颁发药品经营许可证的有关信息应当予以公开，公众有权查阅。

**第十四条【陈述申辩与听证】**在药品监督管理部门审查药品经营许可证申请过程中，申请人、利害关系人有权进行陈述和申辩。药品监督管理部门应当听取申请人、利害关系人的陈述和申辩。依法应当听证的，按照法律规定举行听证。

**第十五条【许可证书】**药品经营许可证分为正本和副本，有效期为5年。药品经营许可证样式由国家药品监督管理局统一制定。

药品经营许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

**第十六条【许可证载明内容】**药品经营许可证应当载明许可证编号、企业名称、社会信用代码、注册地址、法定代表人、主要负责人、质量负责人、仓库地址、经营范围、经营方式、发证机关、发证日期、有效期限等内容。

企业名称、社会信用代码、法定代表人等项目应当与市场监督管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。

**第十七条【经营范围核定】**药品经营企业经营范围包括：麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、生物制品、体外诊断试剂、中药饮片、中成药、化学药。

从事药品零售的，应当核定经营类别，并在经营范围中予以明确。经营类别分为：处方药、甲类非处方药、乙类非处方药。

麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品等经营范围的核定，按照国家有关规定执行。

经营冷藏、冷冻药品或者蛋白同化制剂、肽类激素的，应当

在经营范围予以明确。

**第十八条【变更分类】**药品经营许可证变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指注册地址、主要负责人、质量负责人、经营范围、仓库地址（包括增减仓库）的变更。登记事项变更是指企业名称、社会信用代码、法定代表人等事项的变更。

**第十九条【许可事项变更】**药品经营企业变更许可事项的，应当向原发证机关提交药品经营许可证变更申请及相关材料。原发证机关应当自受理企业变更申请之日起 15 个工作日内作出准予变更或不予变更的决定。需现场检查的，原发证机关依据检查细则相关内容组织现场检查。现场检查、企业整改的时间，不计入审批时限。未经批准，企业不得擅自变更许可事项。

**第二十条【登记事项变更】**药品经营企业变更登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更后 30 日内，向原发证机关提交药品经营许可证变更申请。原发证机关应当自受理企业变更申请之日起 10 个工作日内完成变更事项。

**第二十一条【其他变更】**企业分立、新设合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移，按照本办法的规定重新办理药品经营许可证。

药品零售连锁经营企业收购、兼并其他药品零售企业时，如实际经营地址、经营范围未发生变化的，可按变更药品经营许可证办理。

**第二十二条【证书变更管理】**药品经营许可证登载事项发生变更的，由原发证机关在副本上记录变更的内容和时间，并按变更后的内容重新核发药品经营许可证正本，收回原药品经营许可

证正本。新核发的药品经营许可证证号、有效期不变。

**第二十三条【许可证的换发】**药品经营许可证有效期届满、需要继续经营药品的，应当在有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请换发药品经营许可证。

原发证机关按照本办法关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查，在药品经营许可证有效期届满前做出是否准予其换证的决定。符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，做出不予换证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未做出决定的，视为同意换证，并予补办相应手续。

**第二十四条【注销许可】**有下列情形之一的，药品经营许可证由原发证机关注销，并予以公告：

- （一）申请人主动申请注销药品经营许可证的；
- （二）药品经营许可证有效期届满未申请换证的；
- （三）药品经营企业终止经营药品的；
- （四）药品经营许可证被依法撤销或吊销的；
- （五）营业执照被依法吊销或注销的；
- （六）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

**第二十五条【证书补发】**药品经营许可证遗失的，药品经营企业应当立即向原发证机关申请补发。原发证机关按照原核准事项在 10 个工作日内补发药品经营许可证。

**第二十六条【许可证书相关禁止行为】**不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品经营许可证。

**第二十七条【信息更新与保存】**药品经营许可证核发、换发、变更、补发、吊销、撤销、注销等信息办理情况，药品监督管理

部门应当在办理工作完成后 10 个工作日内在信息系统中更新，并予以公开。对依法收回、作废的药品经营许可证，发证机关应当建档保存 5 年。

### 第三章经营管理

**第二十八条【持有人委托销售】**接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业，应当具有相应的经营范围。受托方不得再次委托销售。委托销售的，药品上市许可持有人应当向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。

药品上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，约定药品质量责任等内容，并对受托方进行监督。

**第二十九条【持有人质量管理责任】**药品上市许可持有人销售药品应当建立药品质量保证体系，落实药品经营全过程质量管理责任。药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，及时采取召回等风险控制措施。药品经营企业和医疗机构应当配合。

**第三十条【持有人追溯主体责任】**药品上市许可持有人应当建立健全药品信息化追溯系统，按规定对上市药品的各级销售包装单元赋以唯一追溯标识。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构等应当按规定提供药品追溯信息，实现药品最小销售包装单元可追溯、可核查。

**第三十一条【购销人员管理】**药品上市许可持有人、药品经营企业应当加强药品采购、销售人员的管理，对其进行法律法规和专业知识培训，并对其药品经营行为承担法律责任。

**第三十二条【销售行为管理】**药品上市许可持有人、药品批

发企业销售药品时，应当向购进单位提供以下资料：

（一）药品上市许可持有人证明文件（或药品生产许可证、药品经营许可证）和营业执照的复印件；

（二）所销售药品批准证明文件和检验报告书的复印件；

（三）企业派出销售人员授权书复印件；

（四）标明供货单位名称、药品通用名称、上市许可持有人、生产企业、产品批号、产品规格、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证；

（五）销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件。

上述资料均应当加盖本企业公章，通过网络核查、电子签章等方式确认的电子版具有同等效力。

**第三十三条【采购行为管理】**药品经营企业采购药品时，应当索取、查验、留存本办法第三十二条规定的供货企业有关证件资料、销售凭证，并保存至超过药品有效期 1 年，且不得少于 5 年。

**第三十四条【药品零售管理】**药品零售企业应当遵守国家处方药与非处方药分类管理制度，按规定凭处方销售处方药。处方保留不少于 5 年。

药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品通用名称、上市许可持有人、生产企业、产品批号、产品规格、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证。

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业应当按照规定配备执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员，负责药品管理、处方审核和调配、指导合理用药以及不良反应信息收集

与报告等工作。

药品零售企业营业时间内，执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员应当在职在岗；未经执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员审核处方，不得销售处方药。

**第三十五条【零售连锁经营企业总部管理】**药品零售连锁经营企业总部应当对所属零售门店建立统一的质量管理体系，在计算机系统、采购配送、票据管理、药学服务等方面统一管理。

药品零售连锁经营企业总部的药品经营活动应当符合药品批发企业管理的相关要求。

**第三十六条【委托储存运输】**药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。委托方应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案，药品监督管理部门可根据需要开展延伸检查。

**第三十七条【受托方资质】**接受委托储存、运输药品的企业应当符合药品经营质量管理规范有关要求，并具备以下条件：

（一）符合资质的人员，建立相应的药品质量管理体系文件，包括收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输等操作规程；

（二）与委托方实现数据对接的计算机系统，对药品储存、运输信息进行记录并可追溯，为委托方药品召回或追回提供支持；

（三）符合现代物流条件及与经营规模相适应的药品储存场所和运输等设施设备，保证药品储存、运输质量安全。

**第三十八条【受托方责任】**受托方应当按照药品经营质量管

理规范的要求开展药品储存、运输活动,按照委托协议履行义务,并且承担相应的法律责任和合同责任。

受托方发现药品存在重大质量问题的,应当立即向委托方和所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告,并主动采取风险控制措施。

受托方发现委托方存在违法违规行为的,应当立即向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告,并主动采取风险控制措施。

**第三十九条【网络售药要求】**通过网络销售的药品,应当依法取得药品注册证书;但是,未实施审批管理的中药饮片除外。药品网络销售的主体,应当是药品上市许可持有人、药品经营企业。药品网络销售应当符合药品经营质量管理规范有关要求。具体规定由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。

**第四十条【网售平台的管理】**药品网络交易第三方平台提供者应当依法对申请入驻经营者的资质等进行审核,并按照有关规定履行管理责任。

**第四十一条【网络销售备案管理】**药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品的,应当按规定向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案;药品零售企业通过网络销售药品的,应当按规定向所在地市县级药品监督管理部门备案。

药品网络交易第三方平台提供者应当按规定向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。

#### 第四章 医疗机构购进、储存药品管理

**第四十二条【医疗机构药品质量管理体系要求】**医疗机构应

当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，明确各环节中工作人员的岗位职责，并对有关工作人员定期培训，建立培训档案。

**第四十三条【医疗机构购进药品要求一】**医疗机构应当从药品上市许可持有人、药品批发企业购进药品。

**第四十四条【医疗机构购进药品要求二】**医疗机构应当建立和执行购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录，按规定提供药品追溯信息。

医疗机构购进药品时，应当索取、查验、保存供货企业有关证件、资料、票据。药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明产地）、剂型、规格、批号、生产日期、有效期、批准文号、供货单位、数量、价格、购进日期。

药品购进验收记录必须保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年。

医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品应当遵守前款规定。

**第四十五条【医疗机构储存药品要求】**医疗机构应当制定并执行药品储存、养护制度，配备专用场所和设施设备储存药品，做好储存、养护记录，确保药品储存符合药品说明书标明的条件。

药品与非药品应当分区储存；麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品应当严格按照相关行政法规的规定储存，并具有相应的安全保障措施。

## 第五章 监督检查

**第四十六条【省局监管责任】**省、自治区、直辖市药品监督管理部门承担以下监督管理责任：

（一）负责药品批发企业和药品零售连锁经营企业总部的许可、药品网络交易第三方平台备案；

（二）制定药品经营监督检查计划并组织实施；

（三）对药品上市许可持有人、药品批发企业、药品零售连锁经营企业总部、药品网络交易第三方平台进行监督检查、结果处置和行政处罚；

（四）指导市县级药品监督管理部门开展药品经营监督管理工作。

**第四十七条【市县局监管责任】**市县级药品监督管理部门应当承担以下监督管理责任：

（一）负责药品零售企业的许可；

（二）制定药品经营监督检查计划并组织实施；

（三）对药品零售企业、医疗机构进行监督检查、结果处置和行政处罚；

（四）配合省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展药品经营监督管理工作。

**第四十八条【监督检查】**药品经营监督检查包括许可检查、常规检查和有因检查；按照药品监督检查相关规定，可采取飞行检查、延伸检查、委托检查、联合检查等方式。

**第四十九条【检查计划】**药品监督管理部门应当根据风险研判和评估情况，制定年度监督检查计划并开展监督检查。检查计划包括检查范围、内容、方式、重点、要求、时限、承担检查的机构等。年度检查计划应当报上一级负责药品监督管理的部门备

案。

上一年度新开办的药品经营企业应当纳入本年度的监督检查计划，对其实施药品经营质量管理规范情况进行检查。

**第五十条【检查频次】**对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营企业实施药品经营质量管理规范情况至少每年监督检查2次；对疫苗配送企业、第二类精神药品、医疗用毒性药品实施药品经营质量管理规范情况至少每年监督检查1次；其他药品经营企业实施药品经营质量管理规范情况至少每3年监督检查1次；对医疗机构购进、储存药品管理至少每3年监督检查1次。必要时采取飞行检查。

**第五十一条【跨区监管责任】**对于跨省委托销售、储存、运输的，由委托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责监督管理，受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门予以配合。委托方、受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当加强信息沟通，及时将备案管理和监督检查情况通报对方。

**第五十二条【药品抽验】**在监督检查过程中发现质量可疑的药品，药品监督管理部门应当根据药品监督抽样检验管理规定实施现场抽样。

**第五十三条【行政处理措施】**根据监督检查情况，有证据证明可能存在药品安全隐患的，药品监督管理部门应当依法采取相应行政处理措施：

- （一）发布告诫信；
- （二）启动责任约谈；
- （三）责令限期整改；

- (四) 责令暂停药品销售和使用;
- (五) 责令召回或者追回;
- (六) 其他风险防控措施。

**第五十四条【行刑衔接】**在监督检查过程中,发现涉嫌违法的,药品监督管理部门应当立案调查;涉嫌犯罪的,及时移交公安机关处理。

## 第六章 法律责任

**第五十五条【虚假证明资料的处罚】**提供虚假证明、资料或采取其他手段骗取药品经营许可证的,按照《药品管理法》第一百二十三条给予处罚,将相关责任人的不良行为纳入药品安全信用档案,并通报有关部门进行联合信用惩戒。

**第五十六条【擅自变更登载事项的处罚】**擅自变更药品经营许可证企业名称、社会信用代码、法定代表人、主要负责人、质量负责人等事项的,由原发证机关给予警告,责令限期补办变更手续;逾期不补办、仍从事药品经营活动的,处1万元以上3万元以下的罚款。

未经许可擅自变更药品经营许可证经营范围、仓库地址(增加仓库)、注册地址的,依照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚。

**第五十七条【违反委托销售规定的处罚】**药品上市许可持有人委托不具备相应条件的药品经营企业销售药品的,按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚。

**第五十八条【零售连锁企业违规处罚】**药品零售连锁经营企业总部及其所属零售门店,未按照本办法规定统一管理的,责令

限期改正，对药品零售连锁经营企业总部处2万元以上3万元以下的罚款，对所属零售门店处3千元以上1万元以下的罚款。

**第五十九条【违规情形处罚之一】**有下列行为之一的，按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚：

（一）药品批发企业直接向个人销售药品；

（二）药品上市许可持有人、药品批发企业未通过零售连锁经营企业总部直接向其所属门店销售药品的；

（三）接受委托销售的药品经营企业再次委托销售的；

（四）药品上市许可持有人未按本办法规定对委托销售进行管理的；

（五）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法规定对委托储存、运输行为进行管理的；

（六）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法规定对采购、销售行为进行管理的；

（七）药品上市许可持有人、药品经营企业以展销会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品或赠送药品的；

（八）药品零售企业以买药品赠药品等方式向个人销售处方药或甲类非处方药的；

（九）药品上市许可持有人、药品经营企业违反规定通过网络销售国家有特殊管理要求及国家有专门管理要求药品的。

**第六十条【违反追溯要求的处罚】**药品上市许可持有人、药品经营企业、医疗机构违反本办法第三十条规定的，按照《药品管理法》第一百二十七条给予处罚。

**第六十一条【违反备案要求的处罚】**药品上市许可持有人或

者药品经营企业未按本办法规定办理备案手续的，责令限期改正，逾期不改正的给予1万元以上3万元以下的罚款。

**第六十二条【违规情形处罚之二】**药品经营企业违规购进和销售医疗机构制剂的，按照《药品管理法》第一百二十四条给予处罚。

**第六十三条【违规情形处罚之三】**为他人以本企业名义经营药品提供资质证明文件等便利条件的，按照《药品管理法》第一百二十二条给予处罚。

**第六十四条【违规情形处罚之四】**药品零售企业未按规定凭处方销售处方药，给予警告，责令限期改正；逾期不改正或者情节严重的，处以1千元以上3千元以下的罚款。

**第六十五条【违规情形处罚之五】**药品零售企业违反本办法第三十四条第三款和第四款规定的，责令限期改正；逾期不改正或者情节严重的，核减其处方药、甲类非处方药经营范围，并处3千元以上1万元以下罚款。

**第六十六条【非法收购药品的处罚】**药品经营企业非法收购药品的，按照《药品管理法》第一百二十九条规定处罚。

**第六十七条【医疗机构违规情形处罚之一】**医疗机构违反本办法第四十三条规定，从药品上市许可持有人、药品批发企业以外的单位或个人购进药品的，按照《药品管理法》第一百二十九条规定处罚。

**第六十八条【医疗机构违规情形处罚之二】**医疗机构存在以下情形之一的，给予警告，责令改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下的罚款：

（一）未按照本办法第四十二条规定建立质量管理制度的；

(二) 未按照本办法第四十四条规定对购进的药品进行验收, 做好验收记录的; 未按规定记录、保存购进记录的;

(三) 未按照本办法第四十五条规定储存、养护药品的。

## 第七章附则

**第六十九条【特别规定】**药品经营企业应当遵守国家对抗疫疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、放射性药品专门管理要求。

**第七十条【经营许可证编号规则】**药品经营许可证证书编号统一由各省(区、市)的汉字简称, 加2位大写英文字母, 加3位设区市代号, 加4位流水证号组成。具体编排如下:

(一) 第1位为各省(区、市)的汉字简称;

(二) 第2位为大写英文字母, 用于区别批发、连锁、零售形式, A表示批发企业, B表示药品零售连锁经营企业总部, C表示零售连锁门店, D表示单体零售企业;

(三) 第3位为大写英文字母, 用于区别法人和非法人, A表示法人企业, B表示非法人企业;

(四) 第4、5、6位为3个阿拉伯数字, 为地(市、州)代码, 用于区别企业所在地区(市、州), 按照国内电话区号编写(区号为4位的去掉第一个0, 区号为3位的全部保留);

(五) 第7、8、9、10位为4个阿拉伯数字, 为发证机关自行编制的发放许可证流水号。

**第七十一条【其他使用单位参照执行】**医疗机构以外的其他药品使用单位, 应当遵守本办法中医疗机构购进、储存药品管理的有关规定。

军队用药品的监督管理, 另有规定的, 从其规定。

**第七十二条【特殊用途购药】**因科学研究、检验检测或慈善捐助等特殊购药需求的单位，经省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案，可到指定药品上市许可持有人或药品经营企业购买药品。

**第七十三条【实施细则】**各省、自治区、直辖市药品监督管理部门可依据本办法制定相关实施细则。

**第七十四条【实施时间】**本办法自年月日起实施。原国家食品药品监督管理局 2004 年 2 月 4 日发布的《药品经营许可证管理办法》和 2007 年 1 月 31 日发布的《药品流通监督管理办法》同时废止。